

醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

表列醫療儀器進口商

守則：COP-04



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
of the People's Republic of China

目錄

1.	引言	1
2.	有關進口商表列事宜的規定	1
3.	表列進口商的承諾	3
4.	除名	3
5.	上訴	3
6.	查詢	4

1. 引言

- 1.1 本文件旨在訂明表列醫療儀器進口商須要遵守的規定。
- 1.2 進口商是以其名稱、聯絡電話、地址和表列編號列名於「醫療儀器進口商列表」內。
- 1.3 表列進口商須證明有能力使其表列範圍內提供的醫療儀器符合醫療儀器行政管理制度下的規定。

2. 有關本地製造商表列事宜的規定

進口商如擬納入「醫療儀器進口商列表」內，或維持在列表名單內，均須符合下列規定：

2.1 設立程序

表列進口商應就其進口產品備存分銷記錄。分銷記錄須被保存至按製造商所指明該產品的使用期限，或由進口商進行分銷當日起計算至少七年。表列進口商須就分銷記錄的識別、儲存、保護、檢索、保留時間和處置等事宜所需界定的控制措施，制定書面程序。至於進口以便在港分銷或使用的產品，表列進口商應與相關的本地負責人或製造商(如無本地負責人)合作制定程序(特別是有關進口商與本地負責人或製造商(如無本地負責人)如何配合的程序)，以便在下列情況下遵守：

- 2.1.1 表列進口商接到針對任何產品的投訴；
- 2.1.2 製造商或本地負責人發出影響任何產品的勸諭通知(回收通知、危險警報等)；
- 2.1.3 表列進口商知悉發生涉及任何產品的如第 GN-00 號指南(醫療儀器行政管理制度定義及縮寫)所述的須呈報或可能須呈報醫療事故。進口商須徵求呈報人士的同意，把須呈報的醫療事故轉交本地負責人處理(如無本地負責

人，則轉交製造商和醫療儀器管制辦公室處理)。如呈報人士不同意，表列進口商應要求呈報人士直接向本地負責人呈報須呈報醫療事故(如無本地負責人，則向製造商和醫療儀器管制辦公室呈報)。有關須呈報醫療事故的詳情，請參閱本地負責人醫療事故呈報指南(第 GN-03 號)。

2.2 出示分銷記錄等文件以供檢查

表列進口商應因應醫療儀器管制辦公室的要求，出示所備存的分銷記錄和其他文件以供檢查。

2.3 與廣告、宣傳資料等有關的規定

2.3.1 任何向公眾、客戶或準客戶傳達的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或任何方式作出的其他通訊）如提及進口商乃表列進口商又或進口商符合醫療儀器行政管理制對表列進口商的要求，則必須同時

(1) 包括一項陳述，表示進口商獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列，另又

(2) 清楚表明在宣傳物品中所提及的醫療儀器產品是否已在醫療儀器行政管理制下獲表列。

2.3.2 如果以書面形式提及有關進口商乃表列進口商，又或進口商符合醫療儀器行政管理制對表列進口商的要求，則上文 2.3.1 節第（1）至(2)項所要求的陳述，更須以相同的書面格式(如字形大小、顏色等)作出。

2.4 其他責任

表列進口商在所遞交的資料有任何改變時，應通知醫療儀器管制辦公室。醫療儀器管制辦公室擁有酌情權，可要求表列進口商就所公布的改變提交書面證據。表列進口商須因應醫療儀器管制辦公室的要求，儘快在三個工作天內答覆辦公室的查詢。

3. 表列本地製造商的承諾

- 3.1 表列進口商須根據申請表格內承諾書所列的條款作出承諾，其包括就下列任何一項情況引致香港特別行政區政府蒙受損失或招致申索，對政府作出彌償：表列表列進口商的任何行為或過失、表列進口商的醫療儀器產品的設計缺陷、該等產品的任何缺陷，以及表列進口商向政府提供的任何資料。

4. 除名

- 4.1 如有下列任何一項情況出現，醫療儀器管制辦公室會／可把進口商從「進口商列表」中除名：
- 4.1.1 (表列進口商如屬法人團體或合夥公司)表列進口商已清盤、解散或不復存在，又或(表列進口商如屬個別人士)表列進口商已逝世；
 - 4.1.2 表列進口商要求除名；
 - 4.1.3 表列進口商未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，包括但不限於上文第 2 節的規定；
 - 4.1.4 表列進口商未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其醫療儀器產品構成危險的情況或一些導致或可能導致公眾健康或公眾安全問題的情況；或
 - 4.1.5 表列批准委員會基於公眾健康或公眾安全考慮，認為有需要把表列進口商除名

5. 上訴

- 5.1 進口商可在獲悉醫療儀器進口商表列批准委員會拒絕其進口商表列申請後4星期內，或在獲悉醫療儀器進口商表列批准委員會決定把其從「醫療儀器進口商列表」中刪除後4星期內，就有關決定提出上訴。

5.2 如欲提出上訴，進口商必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書(函件請先寄送醫療儀器管制辦公室，由其轉交收件人)，陳述其上訴理據。

5.3 在指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

6. 查詢

如對本指南及本地製造商表列事宜有任何查詢，請聯絡：

香港灣仔皇后大道東~~213號胡忠大廈18樓~~ 183 號合和中心31樓3101室

衛生署醫療儀器管制辦公室

傳真號碼：3157 1286

電話號碼：~~2961-8788~~ 3107 8484

電郵地址：mdco@dh.gov.hk